

Penglobe[®] 400 mg

Comprimidos

bacampicilina clorhidrato

Composición

Cada comprimido contiene: bacampicilina clorhidrato, 400 mg. Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y parafina, c.s.

Bacampicilina clorhidrato es la sal de: 1'-etoxi-carbonil-oxietil-6 (D- α -aminofenilacetamido) penicilinato.

Propiedades

Microbiología: Bacampicilina es un profármaco de la ampicilina, sin actividad antibacteriana propia. Se hidroliza una vez absorbida y se libera como ampicilina en la sangre.

Su espectro antibacteriano y su actividad in vivo son los de la ampicilina. La mayoría de las bacterias gram-positivas son sensibles: estafilococos alfa y beta-hemolíticos, neumococos y estafilococos no productores de penicilinasa y enterococos. Es activa también frente a gram-negativos tales como *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella* y *Shigella*. No tiene actividad frente a bacterias productoras de penicilinasa, *Pseudomonas* y la mayoría de las cepas de *Klebsiella*.

Farmacocinética: La bacampicilina se absorbe rápidamente casi en su totalidad después de la administración oral. Posteriormente el profármaco se hidroliza y forma ampicilina. Los picos plasmáticos se alcanzan entre 30 a 60 minutos después de la administración. 400 mg de bacampicilina origina unas concentraciones plasmáticas pico de 7 mg/l de promedio que son las obtenidas con 1000 mg de ampicilina. Si se dobla la dosis de bacampicilina, se obtiene el doble de niveles de pico plasmático.

El 70-75% de las dosis administradas se recoge como ampicilina activa en la orina, a las 8 horas. Se une a las proteínas en un 18%. La vida media es de 60 minutos en sujetos con función renal normal. La vida media sólo se eleva con pacientes con aclaramiento de creatinina inferiores a 30 ml/min/1,73 m². El probenecid disminuye la secreción tubular de ampicilina. Su uso concomitante puede elevar los niveles plasmáticos de ampicilina.

Indicaciones

Bacampicilina está indicada en el tratamiento de infecciones por gérmenes sensibles gram-positivos y gram-negativos tales como infecciones respiratorias, infecciones del tracto urogenital, infecciones de la piel y tejidos blandos.

Las pruebas de sensibilidad deben realizarse usando ampicilina.

Posología

La dosis normal es 400 mg, 2 veces al día. En infecciones graves 600-800 mg, 2 veces al día.

En la gonorrea no complicada 1600 mg de bacampicilina más 1 g de probenecid. En niños la dosis normal es 25 mg/kg de peso y día. En infecciones graves la dosis puede doblarse.

Los comprimidos deben tomarse con agua u otro líquido.

Contraindicaciones

Alergia conocida a penicilinas y/o cefalosporinas. Mononucleosis infecciosa.

Precauciones

La ampicilina atraviesa la placenta y llega a la circulación fetal. No se han descrito efectos nocivos sobre el feto. La ampicilina pasa a la leche materna, aunque esto a las dosis terapéuticas usadas no representa un riesgo.

Durante terapia prolongada deberán hacerse controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyética, sobre todo en niños.

Interacciones

Existe un mayor riesgo de producirse erupción cutánea cuando se administra ampicilina a pacientes que están siendo tratados paralelamente con alopurinol. Probenecid disminuye la secreción tubular de ampicilina. El uso simultáneo con bacampicilina puede originar un aumento y prolongación de los niveles en sangre de ampicilina.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios descritos con la bacampicilina son los de otras aminopenicilinas, fundamentalmente gastrointestinales y dermatológicos. Los síntomas gastrointestinales altos ocurren en el 3% de los pacientes, principalmente náuseas y vómitos. Se han descrito casos poco frecuentes de úlcera esofágica debida a la ingestión de los comprimidos con una cantidad insuficiente de líquido.

Los síntomas gastrointestinales bajos, tipo diarrea, se dan entre 2-4% de los pacientes. Hay casos infrecuentes de colitis pseudomembranosa, en asociación con superinfección por otros agentes patógenos.

Los signos dermatológicos se dan en el 4% de los pacientes y son de tipo rash y menos frecuente urticaria. Aquellos pacientes con mononucleosis infecciosa y con leucemias tienen mayor riesgo de presentar exantemas.

Con las penicilinas se han descrito reacciones graves de hipersensibilidad tales como anafilaxias, angioedema, enfermedad del suero, fiebre medicamentosa, vasculitis y síndrome de Stevens-Johnson.

Intoxicación y su tratamiento

A las dosis recomendadas no se ha descrito intoxicación. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento inmediato con epinefrina, glucocorticoides intravenosos antihistamínicos y si fuese necesario con oxígeno (intubado si fuese preciso).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Presentación

Envases con 12 y 24 comprimidos recubiertos. El período de validez a temperatura ambiente (25°C) es de 3 años.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Texto revisado: Noviembre 1995

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble - 28033 Madrid

22.03.96
WORD\IP-PENGLO.DOC